EWL-152-202

Edwards Lifesciences

2009年 8 月 4 日作成（新様式第 1 版）　　医療機器製造販売届出番号　13B1X00231000027

機械器具50. 開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　13373001

エイトリアル　リトラクターセット　ラージブレード

【警　告】
1. 本品と併用する医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も精読の上、本品を使用すること。
2. 熟練した医師又はその指示の下で使用すること。
3. 本品は未滅菌のため、必ず洗浄・滅菌をしてから使用すること。（【保守・点検に係る事項】）
4. 適切に洗浄及び乾燥を行うこと。
［不十分な滅菌に繋がるおそれがあるため。］

【禁忌・禁止】
使用上の禁止
1. 破損の原因となるため、使用目的以外の用途で使用しないこと。
2. 破損の原因となるため、過度の力をかけないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は、創縁を牽引、拡張し保持等することで、術野を得るための開創器である。

＜形状＞

以下の構成部品が含まれています。

部品名	数量
鉗子	1
ハンドル	2
ラージブレード	6

※本品はトレイに格納される。

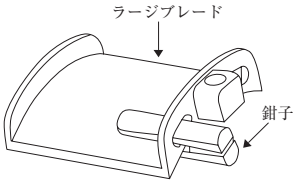
本品はステンレス（ニッケル・クロムを含む）を使用しています。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる再使用可能な開創器である。

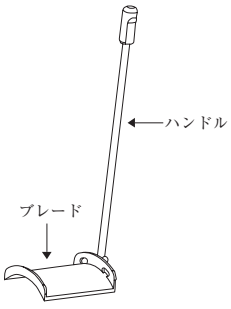
【品目仕様等】
該当なし。

【操作方法又は使用方法等】
・使用前は必ず、傷、破損、変形のないことを確認し、異常があった場合は使用しないで下さい。

1. リトラクターをセットする方向を決めてから、胸壁に小切開を行って下さい。
2. 小切開した位置よりハンドルを挿入して下さい。
3. 適切なラージブレード（以下ブレード）を選択して下さい。付属の鉗子で下記図のように掴んで下さい。



4. ハンドルの場所にブレードを挿入して下さい。
5. ネジが固定されるまで、時計回りの方向へハンドルを回して下さい。



6. ブレードから鉗子を外して下さい。心房切開の方向へブレードを入れ込み、上方向へ牽引して下さい。
7. ハンドルは手で保持する、又は市販されている保持器で固定して下さい。
8. 追加の牽引が必要な場合、もう一つのブレードを別の方向から固定して下さい。

9. システムを取り除く場合は2から6を逆に行って下さい。ブレードを心房から取り外し、鉗子でブレードを掴み、ハンドルのネジを緩め、ハンドルとブレードを取り外して下さい。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

1) 血管、組織の損傷

2) 感染

洗浄及び滅菌が不十分な場合、感染の原因になる可能性があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
滅菌後、器具は乾燥させた状態で保管して下さい。
温度や湿度の変化の激しい場所での保管は避けて下さい。

2. 有効期間・使用の期限
錆、表面の損傷、亀裂の兆候が見られた場合、使用しないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

注意：不適切な洗浄、乾燥は製品寿命の短縮に繋がるおそれがあります。

注意：本品について医療機関で検証を行った方法で洗浄及び消毒、滅菌を行って下さい。

注意：本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CDJ）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、厚生労働省発行のクロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル等を参考に消毒・滅菌を行って下さい。

注意：消毒剤にはpH4以下の強酸、又はpH10以上の強アルカリを使用しないで下さい。

注意：構成部品は使用の度に完全に分解して下さい。

予備洗浄

1. 器具が乾かないように滅菌水にて、予備洗浄を行って下さい。温かい流水にて付着物を洗い流して下さい。

注意：粘液、血液又その他の体液が凝固するおそれがあるため、熱い水、アルコール、消毒剤は使用しないで下さい。

注意：洗浄、浸漬に生理食塩水を使用しないで下さい。

注意：血液又は体液がついた状態で器具を乾燥させないで下さい。

注意：いずれの液体にも2時間以上浸漬しないで下さい。

2. 付着物の除去には柔らかいブラシ又は清潔で柔らかい布を使用して下さい。

注意：金属ブラシやスチールウール、研磨剤を使用しないで下さい。

洗浄

1. 酵素洗剤を使用して洗浄して下さい。器具に付着した組織等を除去する際、必要な場合は柔らかいブラシを使用して洗浄を行って下さい。洗浄中は器具を完全に浸けた状態で行って下さい。
2. 洗浄後、蒸留水を用いて洗い流して下さい。
3. 点検の項に従って点検して下さい。

超音波洗浄

1. 超音波洗浄をされる際は、洗浄機メーカーの推奨に従って行って下さい。器具は、最低5分以上の洗浄を行って下さい。器具は完全に洗浄液に浸水させて下さい。洗浄後、蒸留水を用いて洗い流して下さい。

乾燥

1. 蒸気滅菌の前に器具から水分を取り除いて下さい。ドライヤー又は圧縮空気、70%アルコールが乾燥に使用できます。

点検

1. 洗浄・消毒後、汚れ等が残っていないか確認して下さい。残っている場合は、再度、洗浄・消毒を行って下さい。錆、表面の損傷、亀裂の兆候が見られた場合、使用しないで下さい。
2. 必要に応じて、潤滑剤を塗布して下さい。潤滑剤は、抗菌性及び水溶性のものを使用して下さい。

注意：ミネラルオイル又はシリコーンスプレー、石油系潤滑剤は使用しないで下さい。

滅菌

1. 本品は蒸気滅菌で滅菌できます。以下は製造元が推奨する滅菌サイクルです。
2. 滅菌の際はすべての構成部品を取り外し、製品付属のトレイに入れて滅菌をして下さい。

＜滅菌サイクル＞
あらかじめ陰圧を加える場合
滅菌温度：132℃－135℃
滅菌時間：4分

注意：フラッシュ滅菌（ハイスピード）による蒸気滅菌及びプラズマ滅菌は推奨しません。

【包装】

1セット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

エドワーズ ライフサイエンス株式会社
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号
電話番号：03−6894−0500（顧客窓口センター）
外国製造業者(国名)：アクセレント社（米国）
Accellent Inc.